

臺北市政府衛生局 函

108009

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月16日

發文字號：北市衛食藥字第1103158732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程1份

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：余盈蓁

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

主旨：轉知財團法人藥害救濟基金會於110年10月15日舉辦「110年度醫療器材上市後子法規及系統說明會」，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據財團法人藥害救濟基金會110年9月10日藥濟(企)字第1103000061號函辦理。

二、為增進醫療器材廠商及相關從業人員對最新醫療器材醫療器材管理法及QMS系統使用之知能，財團法人藥害救濟基金會協助衛生福利部食品藥物管理署辦理旨揭說明會，會議資訊臚列如下：

(一)活動地點：南港生技園區食品藥物管理署 F棟2樓教室 (臺北市南港區研究院路1段130巷99號國家生技園區F棟)。

(二)活動時間：110年10月15日(星期五)，13時30分至16時30分。

(三)報名時間：即日起至110年10月1日止或額滿為止，一律網路報名，不接受現場報名。敬請於期限內至報名網址：<https://forms.gle/ThYR4XHzhxi3T5r26>完成報名。

(四)活動前將以電子郵件寄送報名成功信件，活動當日請配合量測體溫及手部消毒，額溫37.5度以上者，不得入內；活動期間請全程配戴口罩。

三、檢附議程1份。

正本：臺北市儀器商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

110 年度醫療器材上市後子法規及系統說明會

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

時間：110 年 10 月 15 日（星期五）13:30 - 16:30

地點：南港生技園區食品藥物管理署 F 棟 208 教室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 國家生技園區 F 棟）

報名資格：醫療器材廠商及相關從業人員

報名時間：即日起至 110 年 10 月 1 日止或額滿為止。因應新冠肺炎 Covid-19 防疫措施，各單位以 1 人報名為限且採實名制，**限額 80 名**；若報名人數超過限制，以報名資格及優先順序為主。主辦單位保留報名之審核權。報名後若有不克參加，請務必在報名截止日前取消報名。活動前一周 Email 寄發錄取通知。

報名方式：一律採網路實名制報名，報名網址：<https://forms.gle/ThYR4XHzhxi3T5r26>，不受理現場報名。



議程：

時間	講題	講者
13:30~14:00		報到
14:00~14:05		致詞
14:05~14:35	醫療器材管理法第 49 條及其 相關說明	財團法人藥害救濟基金會
14:35~15:15	醫療器材回收處理辦法	衛生福利部食品藥物管理署
15:15~15:45	藥物食品化粧品上市後品質 管理系統 (QMS) 簡介	財團法人藥害救濟基金會
15:45~16:30	QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:30~		簽退、散會

備註：

1. 課前若有疫區旅遊史，請依照政府規定（如居家隔離、居家檢疫、自主管理），隔離期滿後再報名。會議期間請配合防疫措施，進會場前需量測體溫及手部消毒，額溫 37.5 度以上者，不得入內；會議期間請全程配戴口罩，場內禁止飲食，勿群聚。
2. 配合節能減碳及無紙化政策，本會議不提供紙本講義，會議電子檔請自行於本會官網下載。
3. 為響應環保，惠請與會者自行攜帶環保杯，交通請自理。
4. 如有相關疑問請洽 Email: tdrf-event@tdrf.org.tw。
5. 主辦單位保留變更本講座內容、講題、時間安排等權利；講座資訊如有異動，以網站更新公告為準。
6. 當日課程影片將放置於本會教育資源中心平台 <https://www.tdrf.org.tw/learning>。